

Chantico® (fingolimod) vartoti skiriančio gydytojo žymimas kontrolinis sąrašas

Svarbi informacija, kurią reikia atsiminti
prieš gydymą, gydymo metu ir po gydymo

Ligos aktyvumą ir progresavimą veikiantis (ligą modifikuojantis) vaistas Chantico® tinka suaugusiųjų bei vaikų ir paauglių (≥ 10 metų) itin aktyvios formos recidyvuojančios remituojančios išsėtinės sklerozės (RRIS) gydymui.

- Pacientams, sergantiems itin aktyvia ligos forma, kuriems nepadeda visavertis ir tinkamas gydymo kursas bent vienu ligos eigą modifikuojančiu vaistiniu preparatu arba
- Pacientams, sergantiems sparčiai besivystančia sunkia recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze, kurie patyrė 2 arba daugiau negalių sukeliančių paūmėjimų per vienerius metus, bei kuriems atlikus galvos smegenų magnetinio rezonanso tyrimą (MRT) nustatyta 1 arba daugiau gadolinį kaupiančių pažaidų arba reikšmingai padaugėjo T2 režime matomų pažaidų, lyginant su paskutiniu neseniai atliktu MRT tyrimu.

Nors daugelis pacientų gali būti tinkami gydymui, šiame skyriuje išskiriami pacientai, kuriems skirti fingolimodo draudžiama arba nerekomenduojama.

Kontraindikacijos:

- Imunodeficitas sindromas.
- Pacientai, kuriems yra padidėjusi oportunistinių infekcijų pasireiškimo rizika, įskaitant pacientus su susilpnėjusia imunine sistema (pavyzdžiui, pacientams, kurie šiuo metu vartoja imuninę sistemą slopinančių vaistinių preparatų ar kuriems imuninė sistema susilpnėjusi dėl ankstesnio gydymo).
- Sunkios aktyvios infekcijos, aktyvios lėtinės infekcijos (hepatitas, tuberkuliozė).
- Aktyvūs piktybiniai navikai.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (C klasės pagal *Child-Pugh*).
- Pacientai, kurie per pastaruosius 6 mėnesius sirgo miokardo infarktu (MI), nestabilia krūtinės angina, insultu/praeinančiu smegenų išemijos priepuoliu (PSIP), dekompensuotu širdies nepakankamumu (reikalaujančiu stacionaraus gydymo) arba III/IV funkcinės klasės širdies nepakankamumu pagal Niujorko širdies asociacijos (angl. *New York Heart Association*, [NYHA]) klasifikaciją (žr. PCS 4.4 skyrių).
- Pacientai, sergantys sunkia širdies aritmija, kuriems reikalingas antiaritminis gydymas Ia ar III klasės antiaritminiais vaistiniais preparatais (žr. PCS 4.4 skyrių).
- Pacientai, kuriems yra antrojo laipsnio Mobitz II tipo atrioventrikulinė (AV) blokada ar trečiojo laipsnio AV blokada, arba sinusinio mazgo silpnumo sindromas, jeigu nenaudojamas širdies stimulatoriaus (žr. PCS 4.4 skyrių).
- Pacientai, kurių pradinis QTc intervalas yra ≥ 500 ms.
- Nėštumo metu ir vaisingoms moterims, nenaudojančioms veiksmingomis kontracepcijos priemonių.
- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems nustatyta (spręsti tik po gydymo rizikos/naudos įvertinimą ir pasitarus su kardiologu):

- Sinoatrialinė blokada
- QTc intervalo pailgėjimas:
 - > 470 ms (suaugusioms moterims),
 - > 460 ms (mergaitėms) arba,
 - > 450 ms (berniukams ir suaugusiems vyrams)
- Anamnezėje nurodomas širdies sustojimas
- Sunki miego apnėja
- Anamnezėje nurodoma simptominė bradikardija
- Anamnezėje nurodomos pasikartojanti nualpimas
- Nekontroliuojama hipertenzija
- Kartu su vaistais, kurie retina širdies ritmą (pvz., beta blokatoriais ir širdies ritmą lėtinančiais kalcio kanalų inhibitoriais)

Gydymo Chantico® rekomenduojami etapai

Paciento pavardė: _____

Gimimo data: _____

Konsultanto pavardė: _____

Gydymo pradžios data: _____

Prieš gydymo pradžią

Gydymas fingolimodu nerekomenduojamas šiems pacientams, nebent laukiama gydymo nauda viršija galimą riziką:

- Pacientai, kuriems nustatyta sinoatrialinė blokada, reikšmingas QTc pailgėjimas (žr. skyrių aukščiau), anamnezėje nurodomas širdies sustojimas, sunki miego apnėja, anamnezėje buvusi simptominė bradikardija, pasikartojantis nualpimas, nekontroliuojama hipertenzija

☐ Pasikonsultuokite su kardiologu dėl tinkamiausios stebėjimo būdo pradėjus gydymą; mažiausiai rekomenduojama stebėti per naktį

- Pacientai, kartu vartojantys tokius vaistus, kurie žinomai lėtina širdies ritmą, kaip beta blokatoriai, širdies ritmą lėtinantys kalcio kanalų inhibitoriai (pvz., verapamilis arba diltiazemas) arba kiti vaistiniai preparatai, kurie gali lėtinti širdies ritmą (pvz., ivabradinas, digoksinas, anticholesterolizė arba pilokarpinas)

☐ Pasikonsultuokite su kardiologu dėl pakeitimo vaistiniais preparatais, kurie nelėtina širdies ritmo prieš pradėdant gydymą

☐ Jei širdies ritmą lėtinančio vaisto vartojimo nutraukti negalima, pradėdant gydymą pasikonsultuokite su kardiologu dėl labiausiai tinkamo paciento stebėjimo metodo. Rekomenduojama mažiausiai per naktį išplėstinis stebėjimas

☐	Užregistruokite pradinę elektrokardiogramą (EKG) ir išmatuokite kraujospūdį prieš pirmąją vaisto dozę
☐	Prieš pradedant gydymą ištyrinkite kepenų funkcijos rodiklius; prieš pirmąją vaisto dozę turi būti nustatyta transaminazių ir bilirubino koncentraciją kraujyje (pastarųjų 6 mėnesių laikotarpyje)
☐	Prieš gydymo pradžią visiems pacientams atlikite bendrąjį kraujo tyrimą ir periferinio kraujo limfocitų skaičiaus tyrimą (per pastaruosius 6 mėnesius arba po ankstesnio gydymo nutraukimo)
☐	Kartu vartoti priešvėžinių, imuninę sistemą moduluojančių ar ją slopinančių vaistinių preparatų negalima dėl adityvaus poveikio imuninei sistemai rizikos. Dėl tos pačios priežasties sprendimas paskirti ilgalaikį gydymą derinant su kortikosteroidais turi būti priimtas tik atidžiai apsvarsčius.
☐	Pacientams, kuriems pasireiškia ūminė aktyvi infekcija, reikia atidėti vaistinio preparato vartojimo pradžią iki infekcijos simptomų išnykimo
☐	Vakcinacija nuo vėjaraupių (<i>Varicella zoster viruso</i> , VZV): ☐ Pacientams, kuriems nėra patvirtinta persirgtų vėjaraupių arba kuriems nėra dokumentuotas visas vakcinacijos nuo vėjaraupių kursas, reikia ištyrinti antikūnus ☐ Jei antikūnų nenustatoma, prieš paskiriant gydymą rekomenduojama paskiepyti visu vakcinos nuo vėjaraupių kursu. Vartojimo pradžią reikia atidėti 1 mėnesiui, kad pasireikštų visas vakcinacijos poveikis.
☐	Po vaistinio preparato pateikimo į rinką buvo gauta pranešimų apie žmogaus papilomos viruso (ŽPV) sukeltos infekcijos, įskaitant papilomas, displaziją, karpų ir su ŽPV susijusio vėžio, atvejus. Laikantis įprastos klinikinės praktikos, pacientams rekomenduojama patikra nuo vėžio, įskaitant Pap testo atlikimą, bei skiepijimas nuo su ŽPV susijusių vėžinių ligų.
☐	Atlikite odos ištyrimą - rekomenduojama stebėti odos pakitimus dėl galimo bazalinių ląstelių karcinomos ir kitų odos navikų, įskaitant piktybinę melanomą, plokščiųjų ląstelių karcinomą, Kapoši sarkomą ir Merkel ląstelių karcinomą, pasireiškimo
☐	Prieš pradedant gydyti fingolimodu cukriniu diabetu sergančius arba anksčiau uveitu sirgusius pacientus, atlikite jų akių ištyrimą
☐	Be to, apsvarstykite toliau nurodytus veiksmus, skirtus šioms pacientų grupėms – vaisingo amžiaus moterims ir merginoms bei vaikams . Prieš paskiriant gydymą privaloma įsitikinti, kad vaisingo amžiaus moterų ir merginų atlikto nėštumo testo rezultatas yra neigiamas.
☐	Įteikite pacientams, jų tėvams ar globėjams Vadovą pacientui, tėvams ar globėjams Nėštumui specifinę pacientės priminimo kortelę

Gydymo pradžia

Visus pacientus, įskaitant vaikus, išgėrusius pirmą vaisto dozę reikia stebėti mažiausiai 6 valandas. Tokios tvarkos taip pat reikia laikytis gydant vaikus, kai keičiamas fingolimodo dozės vartojimas nuo 0,25 mg į 0,5 mg vieną kartą per parą.

Tokios pačios stebėjimo tvarkos, kaip ir gydymo pradžioje, reikia laikytis, kai gydymas nutraukiamas:

- vieną dieną ar ilgiau per pirmąsias dvi gydymo savaites,
- ilgiau negu 7 dienas trečiąją ar ketvirtąją gydymo savaitę,
- ilgiau negu 2 savaites po mažiausiai vieną mėnesį trukusio gydymo.

Iki 6 valandų po pirmosios dozės	
☐	Stebėkite pacientą 6 valandas išgėrus pirmąją fingolimodo dozę dėl bradikardijos požymių ir simptomų: ☐ kas valandą patikrinkite pulsą ir kraujospūdį; rekomenduojama nuolat (realiame laike) sekti EKG, ☐ užregistruokite EKG 6 valandų periodo pabaigoje

☐	Širdies susitraukimų dažnio ir kraujospūdžio rodmenys: Kraujospūdis prieš pirmosios vaisto dozės išgėrimą: _____ Pulso ir kraujospūdžio rodmenys:		
		Pulsas	Kraujospūdis
	Po 1 valandos		
	Po 2 valandų		
	Po 3 valandų		
	Po 4 valandų		
	Po 5 valandų		
	Po 6 valandų		
Nuo 6-tos iki 8-tos valandos po pirmosios dozės išgėrimo			
☐	Jeigu praėjus 6 valandoms po pirmosios vaistinio preparato dozės vartojimo širdies susitraukimų dažnis yra mažiausias, jį reikia matuoti toliau dar bent 2 valandas, kol ritmas vėl pagreitės		
Stebėjimas per naktį po pirmosios dozės arba po gydymo atnaujinimo			
☐	Jeigu pacientui reikalinga farmakologinė intervencija po pirmosios dozės arba po pertraukos gydymą atnaujinus: ☐ Prateškite širdies ritmo stebėjimą bent vienai nakčiai medicinos įstaigoje ☐ Pirmosios dozės stebėjimas turi būti pakartotas po antrosios dozės		
	Jei pasireiškė III laipsnio AV blokada bet kuriuo stebėjimo metu: ☐ Prateškite širdies ritmo stebėjimą bent vienai nakčiai kol šie pokyčiai išnyks		
☐	Jei 6 valandų laikotarpyje pasireiškia šie požymiai: • Širdies susitraukimai: < 45 kartai/min, < 55 kartai/min 12 metų ir vyresniems vaikams, < 60 kartai/min 10-12 metų vaikams. • Pasireiškė nauja II laipsnio ar didesnė AV blokada • QTc intervalas ≥ 500 ms		
☐	☐ Prateškite širdies ritmo stebėjimą bent vienai nakčiai kol šie pokyčiai išnyks		

Gydymo metu

☐	Bendrasis kraujo tyrimas (BKT) gydymo metu turi būti atliekamas reguliariai: ☐ 3-ią mėnesį ir ☐ vėliau mažiausiai vieną kartą per metus ☐ atsiradus infekcijos požymių.		
	Jei nustatomas limfocitų skaičius $<0,2 \times 10^9 / l$, gydymą reikia nutraukti iki rodmenų pagerėjimo. Tęsiant gydymą Fingolimod, reikia vartoti patvirtintą 0,5 mg dozę vieną kartą per parą (arba 0,25 mg dozę vieną kartą per parą 10 metų ir vyresniems vaikams, sveriantiems ≤ 40 kg). Kiti vaisto dozavimo režimai neregistruoti.		

☐	Regos/ tinklainės geltonosios dėmės edemos stebėjimas: Reikia apsvarstyti išsamaus akių tyrimo poreikį: • praėjus 3-4 mėnesiams nuo fingolimodo vartojimo pradžios, kad būtų galima anksti nustatyti regėjimo sutrikimus, pasireiškiančius dėl vaistinio preparato sukeltos tinklainės geltonosios dėmės edemos; • cukriniu diabetu sergantiems arba anksčiau uveitu sirgusiems pacientams fingolimodo vartojimo metu
☐	Kepenų pažeidimo rizika: Pranešama apie pavienius ūmaus kepenų pažeidimo atvejus, dėl kurių reikia atlikti kepenų persodinimą ir pasireiškė kliniškai reikšmingas kepenų pažeidimas. Todėl gydymo fingolimodu laikotarpiu reikia atidžiai kontroliuoti kepenų funkciją. Jei klinikinių simptomų nėra, kepenų transaminazių (ALT, AST) ir bilirubino koncentraciją gydymo metu ir jį užbaigus reikia tirti tokiais intervalais: ☐ pirmąjį mėnesį pradėjus gydymą ☐ trečiąjį mėnesį nuo gydymo pradžios ☐ šeštąjį mėnesį nuo gydymo pradžios ☐ devintąjį mėnesį nuo gydymo pradžios ☐ dvyliką mėnesį nuo gydymo pradžios ☐ reguliariai vėliau iki 2 mėnesių užbaigus gydymą • Nesant klinikinių simptomų, jei kepenų transaminazių koncentracija yra didesnė daugiau kaip 3 kartus bet mažesnė kaip 5 kartus virš viršutinės normos ribos (VNR) ir nepadidėjus bilirubino kiekiui serume, tyrimą reikia kartoti dažniau, įskaitant bilirubino kiekį ir šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumą serume, siekiant nustatyti, ar jų padidėjimas išlieka toliau bei išsiaiškinti ar kepenų funkcijos sutrikimas nėra kitokios kilmės. • Jeigu pakartotinai nustatomas bent 5 kartus virš VNR padidėjusios kepenų transaminazių aktyvumas, arba bent 3 kartus viršija VNR ir yra bilirubino koncentracijos padidėjimas serume, gydymą fingolimodu reikia nutraukti. Kepenų funkcijos stebėjimą reikia tęsti. Kai šių rodmenų kiekis kraujo serume tampa normalus (įskaitant ir tuos atvejus, kuomet nustatomas alternatyvus kepenų funkcijos sutrikimas) gydymą fingolimodu galima pradėti iš naujo, atidžiai įvertinus pacientui gydymo naudos ir rizikos santykį. • Pacientams, kuriems atsiranda kepenų funkcijos sutrikimą rodančių simptomų, pavyzdžiui, nepaaiškinamas pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, nuovargis, apetito nebuvimas ar gelta ir (arba) patamsėjęs šlapimas, reikia nedelsiant ištirti kepenų fermentų aktyvumą ir bilirubino kiekį ir, jeigu patvirtinamas reikšmingas kepenų pažeidimas, gydymą reikia nutraukti.
☐	Imuninę sistemą slopinančio poveikio rizika: Fingolimodas sukelia imunosupresinį poveikį ir gali padidinti limfomos (įskaitant <i>Mycosis fungoides</i>) ir kitų piktybinių navikų (ypač odos) bei sunkių oportunistinių infekcijų susiformavimo riziką. • Stebėjimas turėtų apimti odos piktybinius navikus ir <i>Mycosis fungoides</i>. • Gydymo metu atidžiai stebėkite pacientus, ypač tuos, kurie serga gretutinėmis ligomis arba yra žinomi kiti veiksniai, kaip, pavyzdžiui, ankstesnis imunosupresinis gydymas. • Nutraukite gydymą, jei įtariama rizika. • Įtarus limfomą, gydymą fingolimodu reikia nutraukti. Asmenims, kuriems įtariama rizika, gydymo nutraukimą reikia vertinti individualiai.
☐	Vakcinacijos rekomendacijos: Gydymo metu ir iki 2 mėnesių jį užbaigus: • Vakcinacija gali būti mažiau veiksminga • Gyvos susilpnintos vakcinos gali kelti infekcijos riziką, jų vartoti reikia vengti

☐	Odos piktybinių navikų rizika: Rekomenduojamas budrumas bazalinių ląstelių karcinomos (BLK) ir kitų odos navikų, įskaitant piktybinę melanomą, plokščiųjų ląstelių karcinomą, Kapoši (Kaposi) sarkomą ir Merkel ląstelių karcinomą, atžvilgiu. Reikia stebėti odos pažeidimus, rekomenduojama: ☐ medicininis odos įvertinimas kas 6-12 mėnesių nuo gydymo pradžios; atsiradus įtarimui pacientą reikia nukreipti dermatologo konsultacijai ☐ Įspėti pacientus dėl apsaugos nuo saulės spindulių ☐ Šiems pacientams negalima skirti fototerapijos UV-B spinduliais arba <i>PUVA</i> fotochemoterapijos
☐	Traukulių, įskaitant <i>status epilepticus</i>, rizika: • Rekomenduojamas stebėjimo budrumas dėl traukulių, ypač pacientams, kuriems jų buvo pasireiškę anksčiau arba kuriems anksčiau buvo nustatyta epilepsijos diagnozė ar yra šeiminė epilepsijos anamnezė.
☐	Infekcijų rizika: Pacientams/tėvams/globėjams reikia nurodyti nedelsiant pranešti vaistinio preparato išrašiusiam gydytojui apie pasireiškusių infekcijų požymius ar simptomus gydymo metu ir dar iki dviejų mėnesių nuo gydymo pabaigos • Encefalitas, meningitis ar meningoencefalitas: Bet kuriuo gydymo fingolimodu metu pasitaikė sunkių, gyvybei pavojingų, kartais mirtinų encefalito, meningito ar meningoencefalito, kuriuos sukėlė <i>Herpes simplex</i> ir <i>Varicella zoster</i> virusai, atvejų. ☐ Nustačius herpes sukeltą encefalitą, meningitą ar meningoencefalitą, reikia nutraukti gydymą fingolimodu ir paskirti atitinkamai infekcijai reikalingą gydymą • Kriptokokų sukeltas meningitas: Gauta pranešimų apie kriptokokų sukeltą meningitą atvejus (kartais mirtinus), pasireiškusių praėjus maždaug 2-3 metams nuo gydymo pradžios, nors tikslus priežastinis ryšys su gydymo trukme nežinomas. ☐ Pacientams, kurių ligos simptomai ir požymiai atitinka kriptokokų sukeltą meningitą (pvz., galvos skausmas, lydimas tokių psichikos pokyčių kaip konfūzija, haliucinacijos ir/arba asmenybės pokyčiai), turi būti atliktas greitas diagnostinis įvertinimas. Jeigu nustatomas kriptokokinis meningitas, fingolimodo vartojimą reikia nutraukti ir paskirti tinkamą gydymą. ☐ Jeigu nustatomas kriptokokinis meningitas, fingolimodo vartojimą reikia nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą. Reikia surengti kelių specialistų konsultaciją (įtraukiant infekcinių ligų specialistą), jeigu būtina iš naujo pradėti gydymą fingolimodu. • Progresuojanti daugiažidinė leukoencefalopatija: Progresuojančios daugiažidinės leukoencefalopatijos (PDL) atvejų pasireiškė praėjus maždaug 2-3 metams nuo monoterapijos pradžios, nors tikslus ryšys su gydymo trukme nenustatytas. Jeigu yra klinikinių simptomų ar magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) būdingų pokyčių: ☐ Įtarus PDL, nedelsiant diagnostikos tikslu reikia atlikti MRT, gydymą fingolimodu sustabdyti, kol nebus paneigta PDL diagnozė

☐	Kasmetinis gydymo fingolimodu įvertinimas iš naujo, atsižvelgiant į gydymo fingolimodu naudos ir rizikos santykį, ypač vaikams
☐	Papildomai apsvarstykite toliau nurodytus veiksmus, skirtus pacientų grupėms - vaisingo amžiaus moterims ir merginoms bei vaikams

Užbaigus gydymą

☐	Pakartokite pirmosios dozės kontrolės etapus gydymo atnaujinimui (pradžiai), jei gydymas nutrūksta: • Vieną ar daugiau dienų per pirmąsias dvi gydymo savaites • Daugiau nei 7 dienas per trečiąją ar ketvirtąją gydymo savaitę • Daugiau kaip 2 savaites po vieno mėnesio gydymo trukmės
☐	Patarkite pacientams nedelsiant pranešti apie infekciją, įskaitant encefalitą, meningitą, meningo-encefalitą ir PML, požymius ir simptomus vaistą paskyrusiam gydytojui iki 2 mėnesių laikotarpio užbaigus gydymą ☐ Informuokite pacientus būti budriais dėl meningito ir PML
☐	Rekomenduojama būti budriems dėl galimo ligos sunkaus paūmėjimo nutraukus gydymą
☐	Be to, apsvarstykite nurodytus veiksmus, skirtus vaisingo amžiaus moterų ir merginų bei vaikų grupių pacientams

Papildomai, be pirmiau paminėtų visiems pacientams rekomenduojamų veiksmų, toliau nurodytoms pacientų grupėms reikėtų atsižvelgti į šiuos ypatingus veiksmus:

Vaisingo amžiaus moterys ir merginos

☐	Fingolimodas yra teratogenas. Įspėkite vaisingo amžiaus moteris ir merginas (įskaitant tėvus/globėjus), kad fingolimodą draudžiama vartoti nėštumo metu vaisingo amžiaus moterims ir merginoms, kurios nenaudoja veiksmingos kontracepcijos ☐ Vaisingo amžiaus moterys ir merginos (įskaitant tėvus ar globėjus) būtina pakonsultuoti prieš gydymo pradžią ir reguliariai vėliau apie didelę fingolimodo žalos vaisiui riziką ☐ Įteikite visiems pacientams, tėvams arba legaliems atstovams ir /arba globėjams Nėštumui specifinę pacientės priminimo kortelę ☐ Prieš gydymo pradžią turi būti gautas neigiamas nėštumo testas, šis testas gydymo fingolimodu laiku turi būti kartojamas tinkamais laiko intervalais ☐ Vaisingo amžiaus moterys ir merginos gydymo laikotarpiu privalo naudoti veiksmingas kontracepcines priemones ir du mėnesius po gydymo fingolimodu užbaigimo ☐ Gydymo fingolimodu metu moterys ir merginos neturi pastoti. Jei moteris pastoja, fingolimodo vartojimą reikia nutraukti ☐ Gydymo fingolimodu nutraukimas dėl nėštumo arba planuojamo nėštumo: • Planuojant nėštumą, gydymą fingolimodu reikia nutraukti prieš du mėnesius. • Reikia įvertinti galimą ligos suaktyvėjimą. • Būtina gydytojo konsultacija dėl galimo gydymo fingolimodu kenksmingo poveikio vaisiui rizikos, būtina atlikti ultragarsinį ištyrimą. ☐ Gydytojai raginami pranešti apie nėščias pacientes, kurios bet kuriuo nėštumo periodu (nuo 8 savaičių iki paskutinių menstruacijų ir vėliau) galėjo vartoti fingolimodą, el. paštu registruotojo atstovui (office@gl-pharma.lt), kad būtų lengviau nustatyti fingolimodo poveikį išsėtine skleroze sergančioms nėščiosioms.
--------------------------	---

Vaikai	
☐	☐ Įvertinkite brendimo stadiją pagal Tanner, išmatuokite ūgį ir svorį pagal įprastinę klinikinę praktiką
	☐ Stebėkite širdies ir kraujagyslių būklę kaip nustatyta suaugusiems po pirmosios vaisto dozės arba kai pacientams vaikams dozė keičiama iš 0,25 mg į 0,5 mg per parą dėl galimos bradiaritmijos
	☐ Stebėkite pacientus dėl depresijos ir nerimo simptomų ir požymių
	☐ Pabrėžkite pacientų atitikimą gydymui ir netinkamą vartojimą – ypač gydymo nutraukimą ir širdies ir kraujagyslių sistemos stebėjimo svarbą
	☐ Pabrėžkite fingolimodo slopinamąjį poveikį imuninėis sistemai
	☐ Apsvarstykite viso skiepavimo plano užbaigimą prieš pradėdant gydymą fingolimodu
	☐ Pateikite rekomendacijas dėl traukulių stebėjimo

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „GL Pharma Vilnius“, A. Jakšto g. 12, Vilnius, tel. + 370 52610705.